

KUPNÍ SMLOUVA

NA NÁKUP ZDRAVOTNICKÉ TECHNIKY

Níže uvedeného dne, měsíce a roku uzavírají následující smluvní strany v souladu s § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník (dále jen „ObčZ“), tuto kupní smlouvu na nákup zdravotnické techniky (dále jen „Smlouva“)

- 1. Fakultní nemocnice Ostrava,**
sídlo: 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava
IČ: 00843989
DIČ: CZ00843989 (je plátcem DPH)
jednající: MUDr. Jiří Havriant, MHA, ředitel
bankovní spojení: Česká národní banka; č. ú: 65137761/0710
zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990 č.j. OP-054-25.11.90

(dále jen „Kupující“)

a

- 2. DYNEX LabSolutions, s.r.o.**
sídlo: Senovážné náměstí 978/23, Nové Město, 110 00 Praha 1
IČ: 06616631
DIČ: CZ06616631 (je plátcem DPH)
zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 285541
jednající: Ing. Zora Hanzlíková, jednatelka
bankovní spojení: UniCredit Bank, a.s.; č. ú: 1387283088/2700

(dále jen „Prodávající“)

(Kupující a Prodávající budou v této Smlouvě označováni jednotlivě také jako „smluvní strana“ a společně jako „smluvní strany“)

Preambule

Kupující a Prodávající uzavírají tuto Smlouvu na základě vítězné nabídky dodavatele veřejné zakázky, která byla učiněna v rámci zadávacího řízení na veřejnou zakázku s názvem "**BIROBOT PRO ELISA**", vedené pod evid. č. OŘN-36/22 (dále jen „**Veřejná zakázka**“). Tato veřejná zakázka byla vyhlášena podle zákona č. 134/2016 Sb. o zadávání veřejných zakázek, v platném znění (dále jen „**ZZVZ**“).

Veřejná zakázka je realizována v rámci projektu výzvy č. 100 „REACT EU“ vedený pod názvem „**C1 Vybavení laboratorní technikou ÚLM a ostatních odborných pracovišť**“ a registračním číslem CZ.06.6.127/0.0/0.0/21_123/0016691“. Tato veřejná zakázka je spolufinancována v rámci Evropského fondu pro regionální rozvoj.

1. Předmět Smlouvy

1.1 Prodávající se zavazuje dodat Kupujícímu předmět koupě a převést na něj vlastnické právo. Kupující se zavazuje předmět koupě převzít a zaplatit za něj sjednanou cenu.

1.2 Předmětem koupě je dodávka **níže uvedeného přístrojového vybavení:**

Přístrojové vybavení vč. obchodního názvu	Typ	Umístění ve FN Ostrava
1 ks – BIOROBOT PRO ELISA	EUROIMMUN Analyzer I	Ústav laboratorní medicíny – oddělení klinické biochemie

(dále jen „**Přístroj**“), a to v rozsahu a standardu dle přílohy č. 1 této Smlouvy – Medicínsko/Technická specifikace Přístroje, položkový seznam dodávky s oceněním položek (dále jen „**příloha č. 1**“).

1.3 Prodávající se zavazuje dodat Přístroj nový, nepoužitý, určený pro prodej na českém trhu. Prodávající se zavazuje dodat Přístroj v požadované kvalitě, aby byl určen pro zamýšlené použití, vyhovoval podmínkám certifikace, bezpečnosti a požadavkům na dobu životnosti, a aby odpovídal popisu funkčnosti uvedenému v průvodní dokumentaci Přístroje a v propagačních nebo nabídkových materiálech výrobce či Prodávajícího před uzavřením této Smlouvy.

1.4 Prodávající se zavazuje dodat Přístroj v souladu s platnými právními předpisy, přičemž musí splňovat požadavky zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů a zákona č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů, a to v závislosti na tom, o jaký typ zdravotnické techniky se jedná. V případě zdroje ionizujícího záření se Prodávající zavazuje, že dodaný Přístroj splňuje podmínky zákona č. 263/2016 Sb., atomový zákon, ve znění pozdějších předpisů.

1.5 Součástí dodávky Přístroje bude předávací protokol, který bude obsahovat jednoznačné určení jednotlivých položek předmětu Smlouvy, ceny s DPH a ceny bez DPH a číslo Smlouvy Kupujícího.

Vzor předávacího protokolu, který tvoří přílohu č. 4 této Smlouvy (dále jen „příloha č. 4“) stanoví minimální požadavky pro předávací protokol Přístroje.

1.6 Součástí dodávky Přístroje je zejména:

- a. zajištění dopravy do místa dodání, instalace a uvedení do provozu s předvedením funkčnosti Přístroje;
- b. předání dokladů, které se k Přístroji vztahují a jsou nezbytné pro jeho řádný provoz, zejména instalační, validační, kalibrační a jiné protokoly;
- c. bezplatné zaškolení obsluhy Přístroje či jiných vybraných zástupců Kupujícího, tj. instruktáž dle platných právních předpisů, společně s dodáním potvrzení o bezplatném zaškolení;
- d. předání návodu k použití v českém jazyce 1x v písemné formě nebo 1x elektronicky na vhodném datovém nosiči, a to včetně informací k preventivním prohlídkám Přístroje;
- e. dodání prohlášení o shodě a ve vztahu k CE certifikátu – doklad (např. formou prohlášení Prodávajícího nebo písemně na některém z předávaných dokladů) obsahující informace/identifikaci notifikované osoby a číslo notifikované osoby, která vystavila certifikát, a příslušné dokumentace dle platných právních předpisů.;
- f. dodání informací o zahájení a době záruky v souladu s touto Smlouvou (např. formou čestného prohlášení nebo písemně na některém z předávaných dokladů).

1.7 Prodávající se zavazuje provádět bezplatný záruční servis Přístroje po celou dobu sjednané záruční doby dle této Smlouvy. Pro vyloučení pochybností smluvní strany stanoví, že záručním servisem se rozumí veškeré úkony, kontroly, kalibrace, validace, provozní údržba, pravidelné bezpečnostně technické kontroly (s použitím předepsaných servisních kitů) dle doporučení výrobce Přístroje a elektrické revize dle platných právních předpisů, zkoušky dlouhodobé stability a zkoušky provozní stálosti, apod., včetně vystavení protokolů, které jsou předepsány výrobcem dodávaného Přístroje pro zabezpečení řádné funkce dodaného Přístroje.

1.8 Pokud je součástí dodaného Přístroje záložní napájecí zdroj (dále jen „UPS“), Prodávající se zavazuje provádět pravidelnou roční kontrolu a s tím související údržbu, včetně případné výměny baterií. Důsledky vyplývající z případného neprovedení této bezpečnostně technické kontroly Přístroje jdou k tíži Prodávajícího.

1.9 Prodávající je povinen dodat Přístroj tak, aby nebyl v okamžiku dodání zatížen jakýmkoliv právem třetích osob (včetně podmíněných nebo budoucích práv).

1.10 Smluvní strany se dohodly v případě výkladových sporů na tom, že pořadí přednosti je následující:

- a. Smlouva;
- b. přílohy Smlouvy;
- c. zadávací dokumentace k Veřejné zakázce;
- d. nabídka Prodávajícího.

1.11 Kupující je osobou povinnou dle § 3 písm. g) zákona č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti a o změně souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**Zákon o kybernetické bezpečnosti**“). V případě, že je Přístroj nebo jeho část:

a) připojován jakýmkoli způsobem - tj. kabelovým či bezdrátovým – do lokální sítě (LAN) Kupujícího, a/nebo

b) dochází k jakémukoli (i fyzickému) přenosu dat mezi Přístrojem nebo jeho částí a jakoukoli aplikací Kupujícího, případně informačním systémem Kupujícího, a/nebo

c) je k Přístroji nebo jeho části umožněno připojení prostřednictvím vzdáleného přístupu, zavazuje se Prodávající splnit povinnosti stanovené přílohou č. 5 Smlouvy - Požadavky na zabezpečení modalit v oblasti kybernetické bezpečnosti. Zároveň je Prodávající povinen poskytnout Kupujícímu veškerou potřebnou součinnost při plnění povinností stanovených Zákonem o kybernetické bezpečnosti. Porušení jakékoliv z těchto povinností je považováno za podstatné porušení Smlouvy.

2. Cena

2.1 Prodávajícímu vzniká nárok na zaplacení kupní ceny po předání Přístroje bez vad, tj. okamžikem podpisu předávacího protokolu ze strany Kupujícího. Pokud budou v předávacím protokolu uvedeny vady Přístroje, Prodávajícímu nevzniká nárok na zaplacení kupní ceny do doby, než budou odstraněny.

2.2 V souladu se zněním zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů, se smluvní strany dohodly na celkové kupní ceně ve výši:

a. Nabídková cena bez DPH 1 170 300 Kč

b. DPH 245 763 Kč

c. Nabídková cena celkem vč. DPH 1 416 063 Kč

2.3 Cena je stanovena jako nejvýše přípustná a nepřekročitelná a zahrnuje veškeré náklady Prodávajícího spojené s realizací předmětu Smlouvy (zejména balné, dopravné, celní či jiné poplatky atd.), rizika, zisk a finanční vlivy (např. inflace nebo vývoj kurzu české měny vůči zahraničním měnám), a to po celou dobu trvání Smlouvy.

2.4 Faktura bude vystavena na základě předávacího protokolu podepsaného odpovědným zástupcem Kupujícího. Faktura je splatná do 30 dnů od jejího doručení Kupujícímu na elektronickou adresu: efakturace-inv@fno.cz a musí obsahovat:

a. číslo Smlouvy,

b. zdroj financování: veřejná zakázka je realizována v rámci projektu reg. č. CZ.06.6.127/0.0/0.0/21_123/0016691, název „**C1 Vybavení laboratorní technikou ÚLM a ostatních odborných pracovišť**“ a věta „Projekt je spolufinancován v rámci Evropského fondu pro regionální rozvoj“

c. IČ a DIČ Kupujícího i Prodávajícího,

d. předmět plnění,

- e. označení peněžního ústavu a číslo účtu, na který má být placeno,
 - f. náležitosti dle zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů,
 - g. přílohou faktury bude předávací protokol podepsaný oběma smluvními stranami.
- 2.5 V případě, že faktura bude obsahovat nesprávné nebo neúplné náležitosti, je Kupující oprávněn ji do doby její splatnosti vrátit Prodávajícímu. Ten ji podle charakteru nedostatků buď opraví, nebo vystaví novou. U této nové nebo opravené faktury běží nová lhůta splatnosti.

3. Místo a termín dodání Přístroje

- 3.1 Prodávající se zavazuje dodat Přístroj **do 15 týdnů** od podpisu této Smlouvy oběma smluvními stranami.
- 3.2 Přístroj je pokládán za předaný nejdříve v okamžiku, kdy je nainstalován, uveden do provozu a je-li zaškolená obsluha. O těchto skutečnostech smluvní strany sepíší předávací protokol dle přílohy č. 5 Smlouvy, který bude podepsán zástupci oběma smluvních stran. Prodávající před uvedením stanovených měřidel do oběhu zajistí v souladu s přílohou č. 2 Smlouvy – Seznam měřidel, jež jsou součástí dodávky, jejich prvotní ověření dle zákona č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů a u ostatních měřidel jejich kalibraci.
- 3.3 Předávací protokol je za Kupujícího oprávněn podepsat pověřený pracovník úseku nákupu zdravotnické techniky (oddělení zdravotnické techniky) a vedoucí daného pracoviště Kupujícího. Jedno vyhotovení předávacího protokolu zůstává Prodávajícímu pro jeho potřeby a druhé vyhotovení zůstává Kupujícímu.
- 3.4 Pracovník Kupujícího, který provádí povinnou prohlídku dodaného, nainstalovaného a do provozu uvedené Přístroje, je oprávněn do předávacího protokolu popsat jím zjištěné vady Přístroje.
- 3.5 Okamžikem převzetí Přístroje Kupujícím přechází na Kupujícího nebezpečí škody na Přístroji a vlastnické právo k Přístroji.
- 3.6 Místem dodání je **Ústav laboratorní medicíny – oddělení klinické biochemie Fakultní nemocnice Ostrava**. Náklady na dodání Přístroje do místa dodání hradí Prodávající.
- 3.7 Kupující umožní příjezd dopravci do místa dodání na dobu nezbytně nutnou k předání Přístroje. Prodávající se zavazuje oznámit termín dodávky minimálně 3 dny před plánovaným termínem kontaktní osobě na straně Kupujícího.

4. Záruka a odpovědnost za vady

- 4.1 Prodávající prohlašuje, že dodaný Přístroj je bez vad, a to bez vad faktických i právních. Prodávající poskytuje **záruku** za jakost Přístroje po dobu **24 měsíců**, počítanou od okamžiku převzetí Přístroje Kupujícím.
- 4.2 Záruka zajišťuje, že Přístroj bude mít všechny vlastnosti dle této Smlouvy, dle dokumentace k Přístroji, vlastnosti odpovídající obsahu technických norem, které se na jednotlivé výrobky

vztahují a vlastnosti obvyklé po celou dobu trvání záruční doby. Pokud je součástí plnění UPS, Prodávající garantuje stejné vlastnosti dle předchozí věty také vůči UPS, a to včetně baterií. Odpovědnost Prodávajícího za vady Přístroje, na které se nevztahuje záruka, není tímto odstavcem dotčena.

- 4.3 Kupující se zavazuje oznámit vadu Přístroje na email Prodávajícího: servis@dynex.cz. Oznámení o vadách musí obsahovat minimálně identifikaci Smlouvy, popis vady či uvedení, jak se vada projevuje a stanovit požadované nároky Kupujícího.
- 4.4 Záruční doba se automaticky prodlužuje o dobu, která uplyne mezi nahlášením a odstraněním vady Přístroje.
- 4.5 Neuplatní-li Kupující vůči Prodávajícímu v konkrétním případě jiné nároky, Prodávající je povinen bez zbytečného odkladu, nejpozději však ve lhůtě dle odst. 4.6 tohoto článku Smlouvy, odstranit oznámené vady opravou Přístroje nebo dodat Kupujícímu nový bezvadný Přístroj. Práva Kupujícího uplatnit další nároky vyplývající z vadného plnění stanovené příslušnými právními předpisy tím nejsou dotčena.
- 4.6 V rámci záruční doby garantuje Prodávající 2 kalendářní dny k odstranění vady a zprovoznění Přístroje bez potřeby náhradních dílů, počítané od nahlášení vady Prodávajícímu. V rámci záruční doby garantuje Prodávající 8 kalendářních dnů k odstranění vady a zprovoznění Přístroje v případě nutnosti náhradních dílů nebo nutnosti zapůjčení adekvátního systému, počítaných od nahlášení vady Prodávajícímu.

5. Sankční ujednání

- 5.1 Kupující se zavazuje při prodlení se zaplacením faktury zaplatit Prodávajícímu zákonný úrok z prodlení ve výši stanovené předpisy občanského práva.
- 5.2 Kupující má v případě prodlení Prodávajícího s dodáním Přístroje nárok na zaplacení smluvní pokuty ve výši 0,2 % z ceny řádně nedodaného Přístroje stanovené touto Smlouvou, včetně DPH, a to za každý započatý den prodlení.
- 5.3 Prodávající uhradí smluvní pokutu ve výši 0,5 % z ceny Přístroje stanovené touto Smlouvou, včetně DPH, za každý den prodlení nad garantovaný počet dnů zprovoznění Přístroje stanovený v čl. 4 odst. 4.6 Smlouvy.
- 5.4 Prodávající je povinen uhradit smluvní pokutu ve výši 2.000,- Kč za každý jednotlivý případ porušení povinnosti stanovené čl. 1 odst. 1.11. této Smlouvy a přílohy č.5 této Smlouvy.
- 5.5 Nárok Kupujícího podle tohoto článku není dotčen, pokud Kupující nebude povinen Přístroj převzít, v souladu s ustanovením čl. 3 odst. 3.5 Smlouvy.
- 5.6 Dohodnuté smluvní pokuty budou uhrazeny vedle ušlého zisku a náhrady škody, která vznikne porušením povinnosti, na níž se smluvní pokuta vztahuje. Smluvní pokuty jsou splatné do 14 dnů od doručení písemné výzvy k úhradě oprávněnou smluvní stranou druhé smluvní straně.

6. Software

- 6.1 Pokud je součástí předmětu plnění Smlouvy dodávka softwarových produktů, pak se Kupujícímu vyhrazuje časově neomezené a výhradní právo užívat tyto softwarové produkty s Přístrojem, s kterým byly dodány, a to v nezměněné formě.
- 6.2 Úplata za užívání softwarových produktů poskytnutých k předmětu plnění Smlouvy je obsažena v kupní ceně a Prodávající prohlašuje, že užívání softwaru Kupujícím nebrání jakákoli překážka faktická či právní, vyplývající zejména ze zákona č. 121/2000 Sb., o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským, ve znění pozdějších předpisů.

7. Trvání a ukončení Smlouvy

- 7.1 Smlouva může být ukončena písemnou dohodou smluvních stran, která bude obsahovat vypořádání všech závazků, které vznikly za doby existence předmětné Smlouvy.
- 7.2 Kupující a Prodávající mají právo odstoupit od Smlouvy z důvodů a v souladu s příslušnými ustanoveními ObčZ. Účinky odstoupení nastanou okamžikem doručení písemného odstoupení druhé smluvní straně.
- 7.3 Podstatným porušením této Smlouvy je zejména (avšak nikoliv výlučně):
- prodlení Prodávajícího s dodáním Přístroje o více než 14 dní;
 - prodlení Prodávajícího s odstraněním vady Přístroje o více než 30 dní;
 - opakovaný výskyt vady Přístroje;
 - jestliže Prodávající ujistil Kupujícího, že Přístroj má určité vlastnosti, zejména vlastnosti Kupujícím vymíněné, anebo že nemá žádné vady, a toto ujištění se následně ukáže nepravdivým;
 - v případě, že se kterékoliv prohlášení Prodávajícího uvedené v této Smlouvě ukáže jako nepravdivé;
 - v případě, že na majetek druhé smluvní strany je vedeno insolvenční řízení nebo je insolvenční návrh zamítnut proto, že majetek nepostačuje k úhradě nákladů insolvenčního řízení.

8. Závěrečná ustanovení

- 8.1 Veškeré právní vztahy touto Smlouvou neupravené se řídí ustanoveními ObčZ a ostatními obecně závaznými právními předpisy.
- 8.2 Postoupení pohledávky vzniklé na základě této Smlouvy, nebo v souvislosti s ní, třetí straně bez předchozího písemného souhlasu statutárního orgánu Kupujícího, je neplatné.
- 8.3 Kontaktní osoba ve věcech plnění této Smlouvy, zejména pro vyřizování dílčích záležitostí, je:

- a. na straně Kupujícího: [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
- b. na straně Prodávajícího: jméno: [REDACTED]
[REDACTED].
- 8.4 Smluvní strany se zavazují písemně a e-mailem oznámit bez zbytečného odkladu druhé smluvní straně jakékoliv změny kontaktních údajů uvedených v této Smlouvě. Doručením tohoto oznámení druhé smluvní straně dojde ke změně kontaktních údajů dotčené smluvní strany bez nutnosti uzavření písemného dodatku ke Smlouvě.
- 8.5 Dodavatel je povinen uchovávat veškerou dokumentaci související s realizací projektu „**C1 Vybavení laboratorní technikou ÚLM a ostatních odborných pracovišť**“ (registrační číslo projektu CZ.06.6.127/0.0/0.0/21_123/0016691) včetně účetních dokladů minimálně do konce roku 2032.
- 8.6 Dodavatel je povinen minimálně do konce roku 2032 poskytovat požadované informace a dokumentaci související s realizací projektu zaměstnancům nebo zmocněncům pověřených orgánů (CRR, MMR ČR, MF ČR, Evropské komise, Evropského účetního dvora, Nejvyššího kontrolního úřadu, příslušného orgánu finanční správy a dalších oprávněných orgánů státní správy) a je povinen vytvořit výše uvedeným osobám podmínky k provedení kontroly vztahující se k realizaci projektu a poskytnout jim při provádění kontroly součinnost.
- 8.7 Jakákoliv ústní ujednání, která nejsou písemně potvrzena oprávněnými zástupci obou smluvních stran, jsou neplatná. Smlouvu lze měnit pouze písemnými dodatky, podepsanými oprávněnými zástupci obou smluvních stran.
- 8.8 Smluvní strany souhlasí, že Smlouva bude zveřejněna včetně jejích změn a dodatků dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**Zákon o RS**“).
- 8.9 Tato Smlouva nabývá platnosti podpisem obou smluvních stran a účinnosti nejdříve dnem zveřejnění dle Zákonu o RS.
- 8.10 Jestliže jednotlivá ustanovení této Smlouvy jsou nebo se stanou zcela nebo částečně neplatnými nebo jestliže v této Smlouvě nějaké ustanovení zcela chybí, není tím dotčena platnost ostatních ustanovení. Namísto neplatného či chybějícího ustanovení dohodnou smluvní strany takové platné ustanovení, které nejvíce odpovídá smyslu a účelu neplatného či chybějícího ustanovení.
- 8.11 Smluvní strany jsou povinny vyvíjet veškeré úsilí k vytvoření potřebných podmínek pro realizaci předmětu Smlouvy, které vyplývají z jejich smluvního postavení. To platí i v případech, kde to není výslovně uloženo v jednotlivých ustanoveních Smlouvy. Především jsou smluvní strany povinny vyvinout součinnost v rámci Smlouvou upravených postupů a vyvinout potřebné úsilí, které lze na nich v souladu s pravidly poctivého obchodního styku požadovat, k řádnému splnění jejich smluvních povinností. Pokud jsou kterékoli ze smluvních stran známy okolnosti, které jí brání, aby dostála svým smluvním povinnostem, sdělí to neprodleně písemně druhé smluvní straně. Smluvní strany se zavazují neprodleně odstranit v rámci svých možností všechny okolnosti, které jsou na jejich straně a které brání splnění jejich smluvních povinností. Pokud k

odstranění těchto okolností nedojde, je druhá smluvní strana oprávněna požadovat splnění povinnosti v náhradním termínu, který stanoví s přihlédnutím k povaze záležitosti.

8.12 Smlouva je tvořena následujícími přílohami, které jsou její nedílnou součástí:

- a. příloha č. 1 – Medicínsko/Technická specifikace Přístroje, položkový seznam dodávky s oceněním jednotlivých položek a jejich příslušenství;
- b. příloha č. 2 – Seznam měřidel, jež jsou součástí dodávky;
- c. příloha č. 3 - Informace k periodické bezpečnostní technické kontrole (tj. četnost, rozsah včetně informace o nutných činnostech (např. výměna součástí, kalibrace, validace, jiné činnosti)) a požadavku na povinné servisní kity (položkový seznam s oceněním);
- d. příloha č. 4 – Vzor předávacího protokolu.
- e. přílohou č. 5 - Požadavky na zabezpečení modalit v oblasti kybernetické bezpečnosti

Smluvní strany výslovně prohlašují, že tuto Smlouvu před jejím podepsáním přečetly a že byla uzavřena po vzájemném projednání podle jejich pravé a svobodné vůle, nikoliv v tísní nebo za zjevně nepříznivých podmínek. Toto potvrzují svými podpisy.

V Buštěhradě dne _____

V Ostravě dne _____

**Ing. Zora
Hanzlíková**

Digitálně podepsal
Ing. Zora Hanzlíková
Datum: 2022.09.21
14:18:39 +02'00'

Podpis:

á

Prodávající

Ing. Zora Hanzlíková
jednatelka

**MUDr. Jiří
Havrlant**

Digitálně podepsal
MUDr. Jiří Havrlant
Datum: 2022.10.03
11:16:12 +02'00'

Podpis:

Kupující

MUDr. Jiří Havrlant, MHA
ředitel

Příloha č. 1 – Medicínsko/Technická specifikace Přístroje, položkový seznam dodávky s oceněním položek

BIROBOT PRO ELISA

Předmět plnění:

- předmětem plnění veřejné zakázky je dodávka, instalace a uvedení do provozu 1 ks přístroje – **Biorobot pro ELISA**.
- součástí předmětu plnění je provedení instruktáže personálu, záruční a pozáruční servis.

Místo plnění:

- místem plnění pro dodání požadovaného předmětu plnění je **Ústav laboratorní medicíny – oddělení klinické biochemie**.

Důvod pořízení:

- obnova vybavení odborného medicínského pracoviště – ústav laboratorní medicíny, oddělení klinické biochemie o adekvátní systém odpovídající aktuálním medicínským metodám a požadavkům.

Zdroj financování:

- ZT bude zakoupena v rámci projektu ze specifického cíle 6.1 REACT – EU vedeným pod názvem „**C1: Vybavení laboratorní technikou ÚLM a ostatních odborných pracovišť**“ a registračním číslem **CZ.06.6.127/0.0/0.0/21_123/0016691 + vlastní zdroje FN Ostrava** (spolufinancování ve výši 10 % v rámci schváleného projektu).

Medicínský účel (diagnostické a terapeutické využití):

- automatizace ELISA metod. Komplexní monitorovací systém pro kontinuální manipulaci se vzorky a reagensy.

Další požadavky:

- součástí dodávky musí být nutné příslušenství: pro instalaci a uvedení do provozu – kompletní SW a HW (napájecí kabely, propojovací kabely a hadice, klíče pro jednotlivé aplikace, materiál na uvedení do standardního provozu – pokud vyžadovány pro provoz přístroje).

OBECE PLATNÉ INFORMACE:

- *Součástí vymezení předmětu plnění veřejné zakázky je vždy, pokud to jeho povaha umožňuje, také jeho medicínský účel, tzn. jeho diagnostické a terapeutické využití.*
- *Veškeré obchodní a technické podmínky veřejné zakázky uvedené v ZD jsou zdůvodnitelné objektivními potřebami zadavatele. Číselné technické parametry uvedené níže, jsou tam, kde je to s ohledem na zachování požadovaného medicínského účelu (diagnostického a terapeutického účelu) vhodné, zadavatelem doplněny o toleranční rozsah min. $\pm 10\%$.*
- *V případě, že zadavatel trvá na přesném parametru bez tolerance, je požadavek zdůvodnitelný jeho objektivní potřebou.*
- **Informace zadavatele:** *Toleranční rozsah je reálně doplnit a akceptovat u číselných parametrů, kde z logiky věci (textu, požadovaného parametru) nebo reálnosti tento toleranční rozsah lze použít. Zadavatel ve specifikaci uvádí i číselné technické parametry stanovené v min. nebo max. hodnotě nebo v určitém rozsahu, kde z logiky věci toleranci není možné použít (nedodrženo požadované omezení min. nebo max.*

hodnoty parametru), stejně jako např. neuváděna tolerance $\pm 10\%$ u definovaných fyzikálních parametrů/hodnot jednoznačně určujících účel/použití.

- Uvedené technicko-medicínské požadavky vychází z potřeb a požadavků odborného pracoviště a zkušeností s příslušnou (případně v současnosti používanou) technikou. Je požadován systém (přístroj, zdravotnická technologie) minimálně adekvátní k uvedeným vlastnostem (pro požadované použití – aplikaci). Použití firemních názvů či termínů či způsobů řešení specifických pro určitého výrobce má pouze ilustrovat příklady vhodných systémů (přístrojů, zdravotnická technologií), avšak zadavatelův požadavek není omezen na nabídku jen těchto uvedených, tzn., že lze nabídnout systémy (přístroje, zdravotnická technologie) jakékoli jiné, které mají adekvátní (obdobné) vlastnosti a splňují požadovaný medicínský účel.
- V případě, že medicínsko-technická specifikace obsahuje požadavky nebo přímé či nepřímé odkazy na určité dodavatele nebo výrobky, nebo patenty na vynálezy, užité vzory, průmyslové vzory, ochranné známky nebo označení původu, pak je v souladu s § 89 odst. 6 ZZVZ možné nabídnout i jiné, rovnocenné řešení.
- Zadavatel rovněž uvádí, že v případě, že se v dokumentaci objevují odkazy na normy nebo technické dokumenty, umožňuje zadavatel možnost nabídnout rovnocenné řešení dle § 90 odst. 3 ZZVZ.
- Systém musí mít všechny komponenty nutné k uvedení do provozu a pro požadované využití (aplikace dané a požadované uživatelem).

TECHNICKO – MEDICÍNSKÉ POŽADAVKY (tj. minimální požadavky zadavatele, které musí systém splnit):

Pořadové číslo	Technický požadavek	Zadavatel stanovuje toleranci u daného parametru +/- 10% ANO/NE	<u>Vyřádění účastníka ZŘ (dodavatele)</u>	
			Splnění požadavku (parametru) ANO/NE	Odkaz na místo v nabídce, kde nalezneme informaci o splnění daného parametru / požadavku (vč. strany dokumentu)
1.	Plně automatický analyzátor s rozplňováním a identifikací vzorků a reagensů pomocí čárového kódu s otevřenou architekturou	NE	ANO	Viz příložený prospekt (shrnutí tech. parametrů)
2.	Zpracování ELISA souprav libovolného výrobce	NE	ANO	Viz příložený prospekt (shrnutí tech. parametrů)
3.	Standardizace procesů, možnost provedení více testů najednou, získání rychlejších výsledků	NE	ANO	Viz příložený prospekt (shrnutí tech. parametrů), návod str. 29
TECHNICKÉ PARAMETRY				
4.	Zpracování až 7 mikrodestiček najednou	NE	ANO	Viz příložený prospekt (shrnutí tech. parametrů)
5.	Zpracování až 180 vzorků najednou	NE	ANO	Viz příložený prospekt (shrnutí tech. parametrů)
6.	Velikost primárních zkumavek: min. 13–16 mm	NE	ANO	Viz příložený prospekt (shrnutí tech. parametrů)
7.	Diluční kapacita: min. 280 pozic pro ředění	NE	ANO	Viz příložený prospekt (shrnutí tech. parametrů)
8.	4 pozice při pokojové teplotě	NE	ANO	Viz příložený prospekt (shrnutí tech. parametrů)
9.	4 nezávislé inkubátory s třepáním	NE	ANO	Viz příložený prospekt (shrnutí tech. parametrů)
10.	Teplotní rozsah inkubace min. v rozsahu 16–50 °C	NE	ANO	Viz Příloha č. 1 – Medicínsko/Technická specifikace Přístroje, položkový seznam dodávky s oceněním položek, str. 1,2
11.	Intenzita třepání nastavitelná	NE	ANO	Viz příložený prospekt (shrnutí tech. parametrů)
12.	Přesnost <5 %	NE	ANO	Viz příložený prospekt (shrnutí tech. parametrů)

13.	Spektrální rozsah fotometru: 6 volitelných filtrů vlnových délek 405, 450, 490, 550, 620, 690 nm	<u>NE</u>	<u>ANO</u>	Viz příložený prospekt (shrnutí tech. parametrů)
14.	Optický rozsah fotometru: 0 – 3,5 OD	<u>NE</u>	<u>ANO</u>	Viz příložený prospekt (shrnutí tech. parametrů)
15.	8 – mi kanálová promývací hlava	<u>NE</u>	<u>ANO</u>	Viz příložený prospekt (shrnutí tech. parametrů)
16.	Zpracování: min. 60 testů za hodinu	<u>NE</u>	<u>ANO</u>	Viz příložený prospekt (shrnutí tech. parametrů)
17.	Použití až 4 promývacích pufrů najednou	<u>NE</u>	<u>ANO</u>	Viz příložený prospekt (shrnutí tech. parametrů)
18.	Analyzátor pro střední až vysoké objemy vzorků	<u>NE</u>	<u>ANO</u>	Viz příložený prospekt (shrnutí tech. parametrů)
19.	Vysoká průchodnost systému	<u>NE</u>	<u>ANO</u>	Viz příložený prospekt (shrnutí tech. parametrů)
SW				
20.	SW pro řízení, správu a archivaci	<u>NE</u>	<u>ANO</u>	Viz příložený návod str.15
21.	Optimalizované a validované testovací protokoly	<u>NE</u>	<u>ANO</u>	Viz příložený návod str.15
22.	Automatická kontrola kvality	<u>NE</u>	<u>ANO</u>	Viz příložený návod str.15
OSTATNÍ POŽADAVKY				
23.	Vysoká efektivita	<u>NE</u>	<u>ANO</u>	
24.	Zachování bezpečnosti (monitorování přítomnosti vzorků, eliminace chybových hlášení, uzavřený systém odpadních roztoků apod.)	<u>NE</u>	<u>ANO</u>	Viz příložený prospekt (shrnutí tech. parametrů)
25.	Identifikace čárových kódů – integrovaná čtečka	<u>NE</u>	<u>ANO</u>	Viz příložený návod str.24
26.	Řídící PC vč. monitoru, myši a klávesnice	<u>NE</u>	<u>ANO</u>	Viz Příloha č. 1 – Medicínsko/Technická specifikace Přístroje, položkový seznam dodávky s oceněním položek, str. 1,2
27.	Tiskárna	<u>NE</u>	<u>ANO</u>	Viz Příloha č. 1 – Medicínsko/Technická specifikace Přístroje, položkový seznam dodávky s oceněním položek, str. 1,2
28.	Jednoduchá obsluha	<u>NE</u>	<u>ANO</u>	Viz příložený prospekt (shrnutí tech. parametrů)
29.	Snadná údržba	<u>NE</u>	<u>ANO</u>	Viz příložený prospekt (shrnutí tech. parametrů)
30.	Napájení: 100-240 V, 50/60 Hz	<u>NE</u>	<u>ANO</u>	Viz příložený návod str.25

Pokyny pro vyplnění dokumentu:

- **Splnění požadavku „ANO / NE “** - zde účastník uvede slovně ANO / NE zda splňuje požadované technické parametry.
- **„Odkaz na místo v nabídce, kde nalezneme informaci o splnění daného parametru / požadavku (vč. strany dokumentu)“** - zde účastník uvede, stranu daného dokumentu, ve kterém se daný technický parametr nachází.

Účastník je povinen vyplnit všechny zadavatelem požadované informace v tabulce.

Medicínsko/Technická specifikace Přístroje, položkový seznam dodávky s oceněním položek

Katalog.číslo	Popis	Cena za jednotku bez DPH
YG 0014-0101	EUROIMMUN Analyzer I including basic equipment (without accessories)	975 900,00 Kč
ZG 025x-0101-319	Starter set Analyzer I/I-2P	8 480,00 Kč
YG 0251-0101-11	External hand-held 2D barcode scanner	17 230,00 Kč
YG 0930-0101	EUROIMMUN PC XE3	31 430,00 Kč
26639332	Samsung LED LCD 24" S27R650- IPS, 1920x1080, D-Sub, HDMI	4 460,00 Kč
PI011e6	LED tiskárna OKI B412dn	4 850,00 Kč
nAPC_zz024	Záložní zdroj APC Back-UPS BX 2200VA (Schuko)	6 210,00 Kč
MC506b9	Reproduktory C-TECH SPK-14	375,00 Kč
ZG 0014-0101-1	Instrument table	26 000,00 Kč
YG 0017-0101	Climatization (Only for orders of new devices)	95 365,00 Kč
CELKEM		1 170 300,00 Kč

Euroimmun Analyzer I s příslušenstvím

- automatický analyzátor s rozplňováním a identifikací vzorků a reagensů pomocí čárového kódu, otevřený systém
- až 180 vzorků
- až 7 destiček
- až 12 různých analýz na destičku (možné použití destiček s odlomitelnými jamkami)
- až 54 analýz/worklistů
- velikost zkumavek - vnější průměr 13 -16 mm, výška 30-100 mm
- oblast ředění - 3 x 96 (8 x 12 řad) 2ml ředící hluboké jamky (ZG 9923-0150)
- identifikace pomocí čárového kódu
- automatická registrace zkumavek/reagensů/mikrotitračních destiček se všemi konvenčními typy čárových kódů; QC certifikát pomocí 2D ručního snímače čárových kódů
- bezpečnostní funkce - kontrola množství stripů, velikosti spiček, hladiny reagensů
- databáze validovaných, předdefinovaných testů
- snadné programování vlastních testů
- uživatelem definované výstupy výsledků vyšetření
- možnost exportu dat ve formátu MS Excel (kvalitativní a kvantitativní výsledky laboratorních analýz)

Fotometr

Spektrální šířka pásma - 400-700nm

Dynamická šířka pásma - 0,010 až 3,500 OD (měřicí rozsah)

Vlnová délka filtru - 405nm, 450nm, 492nm, 570nm, 620nm, 690nm (možno další 2 filtry)

Pipetor

Pipetor - kapalinový pipetor s jednorázovými špičkami, kapacitní detekce hladiny kapaliny

Špičky - 300 μ L vodivé jednorázové špičky (ZG 0201-0118), přesnost dávkování vzorků $\leq 3\%$ CV, přesnost dávkování vzorku $\pm 2\%$ cílového objemu, pipetovací objem špiček 10 - 300 μ L, v krabičkách 1 x 96 ks (8x12 řad);

- 1100 μ L vodivé jednorázové špičky (ZG 0202-0110), pipetovací objem špiček 20 - 1100 μ L, baleno 1 x 96 ks (8x12 řad), přesnost dávkování reagentie $\leq 3\%$ CV, přesnost dávkování reagentie $\pm 2\%$ cílového objemu

Přesnost - CV $<5\%$ při 5pi, CV $<3\%$ při 100pi

Inkubace

Kapacita - 4 vyhřívané inkubátory s možností třepání až do 20 Hz, 4 inkubátory při pokojové teplotě

Teplotní rozsah - od pokojové teploty až do 50°C, při použití klimatizační jednotky (YG 0017-0101)

16°C - 50°C

Promývání

Kapacita promývacího pufru - až 4 různé promývací pufrы

Promývací hlava - 8 dávkovacích a odsávacích jehel po destičky se zaobleným nebo plochým dnem

Zbytkový objem $<5 \mu$ L v destičce s plochým dnem, $<2,5 \mu$ L v destičce se zaobleným dnem

Alarm hladiny kapaliny - kontinuální kontrola promývacího pufru a odpadních nádob

Příloha č. 2 – Seznam měřidel, jež jsou součástí dodávky

„Součástí dodávaného systému nejsou měřidla podléhající zákonu o metrologii v platném znění. Žádná část systému ani systém jako celek nevyžaduje kalibraci ani validaci“.

Příloha č. 3 – Informace k periodické bezpečnostní technické kontrole (tj. četnost, rozsah včetně informace o nutných činnostech (např. výměna součástí, kalibrace, validace, jiné činnosti)) a požadavku na povinné servisní kity (položkový seznam s oceněním) případně informaci, že výrobce na dodávaný předmět plnění servisní kity nedoporučuje

1x ročně PBTk vč. roční údržby a ověření funkčnosti	15 350,- Kč bez DPH
1x kit maintenance 12	12 780,- Kč bez DPH
Celkem	28 130,- Kč bez DPH

Příloha č. 4 – Vzor předávacího protokolu

Předávací protokol

Dodavatel DYNEX LabSolutions, s.r.o. IČ 06616631 DIČ CZ06616631 Adresa Senovážné nám. 978/23, 110 00 Praha 1 tel: 220 303 600 email: office@dynex.cz	Odběratel Fakultní nemocnice Ostrava IČ 00843989 DIČ CZ00843989 Adresa 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava - Poruba tel: email:
Smlouva/objednávka č.: 004/OVZ/22/xxx-K Faktura č.: Datum vystavení předávacího protokolu:	Místo určení: Adresa (vč. uvedení pavilonu/budovy) Fakultní nemocnice Ostrava budova 17. listopadu 1790 708 52 Ostrava – Poruba

Dodavatel potvrzuje, že Přístroj, tak jak je uvedeno níže, bylo dodáno a nainstalováno v souladu s Kupní smlouvou č. 004/OVZ/22/xxx-K .

Přístroj č. 1 ...“Analyzer I“

Označení Přístroje v rozpočtu projektu (kód + název)	Označení Přístroj v kupní smlouvě a na faktuře	Typ přístroje, výrobce
Analyzer I	Analyzer I	Analyzer I, EUROIMMUN AG, Seekamp 31, 23560 Lübeck

Dodané výrobky a příslušenství:

Příslušenství - obecný název	Příslušenství - typ	Výrobní číslo	Výrobce	Počet	Cena/kus s DPH
.....					
.....					
.....					

Servis zdravotnického prostředku dle platných právních předpisů je garantován firmou DYNEX LabSolutions, s.r.o., a to jako záruční po dobu 24 měsíců ode dne uvedení do provozu a potvrzeného předání včetně zaškolení.

Zaškolení personálu se zacházením se zdravotnickými prostředky proběhlo dle platných právních předpisů a bylo bezplatné.

Přístroj předal:		Přístroj převzal:	
Datum:		Datum:	
Podpis:		Podpis:	

Příloha č.5 - Požadavky na zabezpečení modalit v oblasti kybernetické bezpečnosti

Požadavky na zabezpečení modalit (zdravotnické techniky) v oblasti kybernetické bezpečnosti

Dodavatel (dodavatelem je pro účely této přílohy myšlen Prodávající či Zhotovitel uvedený ve Smlouvě) bere na vědomí, že Fakultní nemocnice Ostrava (dále jen „FN Ostrava“) byla rozhodnutím Národního úřadu pro kybernetickou a informační bezpečnost, ze dne 18.10.2018 určena povinnou osobou podle zákona č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti a o změně souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o kybernetické bezpečnosti“).

FN Ostrava je ve smyslu § 3 písm. g) zákona o kybernetické bezpečnosti provozovatelem systémů základní služby v oblasti poskytování zdravotních služeb a je povinna plnit požadavky vycházející ze zákona o kybernetické bezpečnosti a jeho prováděcího právního předpisu vyhlášky č. 82/2018 Sb., o bezpečnostních opatřeních, kybernetických bezpečnostních incidentech, reaktivních opatřeních, náležitostech podání v oblasti kybernetické bezpečnosti a likvidaci dat (dále jen „vyhláška o kybernetické bezpečnosti“).

Jelikož zdravotnická technika je nedílnou součástí zajišťování poskytování základní služby FN Ostrava a zároveň vstupuje jako podpůrné aktivum podle § 2 písm. f) vyhlášky o kybernetické bezpečnosti do rozsahu systému řízení bezpečnostní informací FN Ostrava, je dodavatel povinen za tímto účelem poskytnout dostatečnou součinnost při plnění požadavků v oblasti kybernetické bezpečnosti. Jedná se zejména o níže uvedené provozně technické požadavky na zdravotnickou techniku:

Pokud je součástí předmětu plnění samostatná zdravotnická technologie:

1. Aktualizace SW vybavení

Dodavatel je povinen udržovat software vybavení včetně operačního systému v aktuální verzi a provádět instalace bezpečnostních patchů doporučených výrobcem software vybavení. Dodavatel je povinen informovat FN Ostrava o zjištění zranitelností a spolupracovat při jejich řízení.

2. Přístupová oprávnění

Systém musí umožnit řízení přístupových oprávnění a oddělení administrátorského a uživatelských účtů. Administrátorský účet nesmí umožnit přístup k osobním údajům pacientů. V případě, že by pro servis zdravotnické techniky byl nutný přístup k osobním údajům pacientů, musí být s dodavatelem zdravotnické techniky uzavřena zpracovatelská smlouva podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (dále jen „GDPR“) a zákona č. 110/2019 Sb. o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zpracování osobních údajů“).

3. Logování

Dodavatel je povinen logovat veškeré přístupy ke zdravotnické technice, technická data zdravotnické techniky, která jsou nutná pro dohled a servis a logy uchovávat po dobu 3 měsíců. Logy musí být přístupné přes standardní rozhraní určeným pracovníkům FN Ostrava. Dodavatel nesmí ukládat logy, které obsahují osobní údaje, tyto logy je povinen mazat.

4. Šifrování dat

Ukládaná data na datových nosičích, která obsahují osobní údaje pacientů ve smyslu GDPR a zákona o zpracování osobních údajů ve znění pozdějších předpisů, musí být šifrována.

5. Ukládání konfigurace

Dodavatel je povinen ukládat (zálohovat) kompletní software vybavení zdravotnické techniky v pravidelných intervalech a uchovávat 3 předchozí verze konfigurace nastavení.

6. Servisní počítače a vzdálený servisní přístup

K servisním zásahům nebo kontrole zdravotnické techniky smí dodavatel používat pouze servisní počítač, který je vybaven antivirovým programem s aktuální virovou databází a s výrobcem podporovaným operačním systémem.

V případě, že dodavatel bude provádět servisní zásahy nebo kontrolu zdravotnické techniky z prostředí mimo interní síť FN Ostrava, musí používat zabezpečený VPN kanál, který bude zřízen FN Ostrava pouze na základě požadavku osoby k tomuto požadavku oprávněné.

7. Bezpečnostní incidenty

Dodavatel je povinen informovat FN Ostrava o všech bezpečnostních událostech a incidentech, které by mohly mít negativní dopad na FN Ostrava.

8. Řízení rizik

FN Ostrava je povinna řídit rizika související s dodavateli. Pokud FN Ostrava identifikuje riziko, jehož míra převyšuje stanovenou akceptovatelnou úroveň a souvisí s předmětem plnění smlouvy, je dodavatel povinen spolupracovat na stanovení vhodných bezpečnostních opatření ke snížení tohoto rizika a zajistit jeho implementaci na své straně.

Pokud je součástí předmětu plnění také PC, notebook či jiná obdobná výpočetní technika, potom rovněž:

9. Operační systém

Výpočetní techniku, která je připojena ke zdravotnické technice a zároveň do interní sítě FN Ostrava, je dodavatel povinen dodat s operačním systémem ve verzi podporované výrobcem operačního systému, zejména v oblasti bezpečnostních patchů. Pro operační systémy s licencí „Open Source“ (GNU, GPL apod.) musí mít dodavatel prokazatelně zajištěnou odpovídající podporu operačního systému.

10. Penetrační (bezpečnostní) testování

Dodavatel musí umožnit FN Ostrava provedení bezpečnostního testování v předem stanovených termínech.

FN Ostrava má podle § 4 zákona o kybernetické bezpečnosti povinnost zohlednit požadavky vyplývající z bezpečnostních opatření při výběru dodavatele pro jejich informační systém základní služby a tyto požadavky zahrnout do smlouvy, kterou s dodavatelem uzavřou.

Vyžadování plnění výše uvedených požadavků, které vyplývají z bezpečnostních opatření FN Ostrava v míře nezbytné pro splnění povinností FN Ostrava podle zákona o kybernetické bezpečnosti není tedy

možné považovat podle § 4 zákona o kybernetické bezpečnosti za nezákonné omezení hospodářské soutěže nebo neodůvodněnou překážku hospodářské soutěži.

Dodavatel má povinnost zajistit bezodkladné odstranění zjištěných nedostatků a nesouladu se stanovenými bezpečnostními požadavky.